



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514667/2018  
EMA/H/C/000900

## Intelence (*étravirine*)

Aperçu d'Intelence et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Intelence et dans quel cas est-il utilisé?

Intelence est un médicament destiné au traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type I (VIH-1) chez les adultes et les enfants dès l'âge de 6 ans. Le VIH-1 est un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Intelence n'est utilisé que chez les patients ayant déjà reçu un traitement préalable pour leur infection au VIH et il doit s'utiliser en association avec d'autres médicaments contre le VIH, notamment un «inhibiteur de la protéase boosté».

Il contient le principe actif étravirine.

### Comment Intelence est-il utilisé?

Intelence est disponible en comprimés (25, 100 et 200 mg) à avaler entiers avec un verre d'eau. Les patients incapables d'avaler les comprimés peuvent les diluer dans un verre d'eau et boire ensuite immédiatement la solution obtenue.

Chez les adultes, la dose recommandée d'Intelence est de 200 mg deux fois par jour, à prendre après un repas; chez les enfants, la dose dépend du poids corporel et varie de 100 mg deux fois par jour à 200 mg deux fois par jour.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Intelence, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Intelence agit-il?

Le principe actif d'Intelence, l'étravirine, est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). Il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet d'infecter des cellules du corps et de produire davantage de virus. En bloquant cette enzyme, Intelence, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, diminue la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Intelence ne permet pas de guérir l'infection par le VIH ou le SIDA, mais peut retarder la détérioration du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quels sont les bénéfices d'Intelence démontrés au cours des études?**

Des études ont révélé qu'Intelence, pris en association avec d'autres médicaments, est efficace pour réduire la quantité de VIH dans le sang (charge virale) à des niveaux indétectables (charge virale inférieure à 50 copies/ml) chez de nombreux patients infectés par le VIH-1.

Au cours de deux études principales réalisées sur 1 203 patients adultes au total, la charge virale moyenne était de 70 000 copies/ml au début du traitement. Après 24 semaines, 59 % des patients prenant Intelence en association avec d'autres médicaments contre le VIH présentaient des taux indétectables de VIH, contre 41 % des patients ayant reçu un placebo (un traitement fictif) en association avec d'autres médicaments contre le VIH. Ces résultats se maintenaient à 48 semaines.

Au cours d'une étude principale réalisée sur 101 enfants âgés de 6 à 17 ans, environ la moitié des patients présentaient des taux indétectables de VIH après 24 semaines de traitement par Intelence pris en association avec d'autres médicaments, et la proportion des enfants ayant des taux indétectables de VIH augmentait légèrement après 48 semaines.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Intelence?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Intelence (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: éruptions cutanées, diarrhée, nausées (sensation de malaise) et céphalées.

Intelence ne doit pas être utilisé en même temps que l'association elbasvir/grazoprévir, un traitement contre l'infection par le virus de l'hépatite C. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Intelence, voir la notice.

## **Pourquoi Intelence est-il autorisé dans l'UE?**

Intelence est efficace pour réduire la charge virale à des niveaux indétectables, tant chez les adultes que chez les enfants, et ses effets indésirables sont considérés comme maîtrisables. L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices d'Intelence sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Intelence?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Intelence ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Intelence sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Intelence sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Intelence:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Intelence, le 28 août 2008.

Des informations sur Intelence sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2018.